

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Monitoreo de Variables Cardiopulmonares y Circulatorias.
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1501-2
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Sensores ProAQT referencias PV8810, Lotes 13JK21, 13KD13, 14AK20, 14AL20, 14BD10, 14CM25, 14EF08, 14EK20 y 14FL25.
REGISTRO SANITARIO	2010EBC-0006455
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Determinación y monitoreo de las variables cardiopulmonares y circulatorias, a través de la técnica de termodilución traspulmonar y de manera continua a través del análisis del contorno del pulso. Indicado en pacientes donde el monitoreo cardiovascular y del estado circulatorio, sea necesario.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Pulsion Medical Systems SE
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que existe la posibilidad de que se encuentre comprometida la esterilidad del sensor por problemas en su empaque primario, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Capteurs-de-debit-cardiaque-Capteurs-ProAQT-modele-PV8810-Pulsion-Medical-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Enero de 2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co